



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ АРСТИФЕН®

Торговое название препарата: Арстифен®

Действующие вещества (МНН): лимонная кислота безводная, безводный цитрат натрия, бикарбонат калия

Лекарственная форма: таблетки шипучие

Состав:

Каждая таблетка шипучая содержит:

активные вещества: лимонная кислота безводная –1197,0 мг; безводный цитрат натрия - 835,50 мг; бикарбонат калия - 967,50 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, маннитол, сахарин натрия, ароматизатор Powdarome lemon premium, адипиновая кислота, полиэтиленгликоль 6000.

Описание: от белого до почти белого цвета, круглые, плоские, со скошенными краями таблетки, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа: Мочеполовая система и половые гормоны. Средство для лечения урологических заболеваний. Средство для растворения мочевых конкрементов.

Код АТХ: G04BC

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

При растворении шипучих таблеток препарата Арстифен® в воде образуется гидроцитрат калия-натрия и выделяется диоксид углерода.

При этом образуются остаточные ионы щелочи, которые выводятся почками. Таким образом, происходит повышение уровня рН мочи (в зависимости от дозировки рН мочи нейтрализуется или подщелачивается). Это увеличивает степень диссоциации и одновременно - степень растворения мочевой кислоты / цистеина.

Подтверждение растворения конкрементов мочевой кислоты проводят рентгенологическим методом.

При приеме препарата увеличивается выделение цитратов и уменьшается выделение кальция с мочой. Выведение с мочой, повышенная секреция цитратов и пониженная экскреция кальция приводят к уменьшению количества оксалата кальция в моче, так как цитрат образует стабильные комплексные соединения с кальцием в слабощелочной среде. Кроме того, ион цитрата следует рассматривать как наиболее эффективный физиологический ингибитор образования кристаллов и накопления оксалата и фосфата кальция.

Фармакокинетика

После однодневного приема шипучих таблеток препарата Арстифен® введенное количество натрия и калия выводится из организма почками в течение 24–48 часов. При длительном применении препарата суточная норма калия и натрия соответствует суточной дозе. Нет значительных изменений газов или электролитов в крови или в сыворотке крови. Это означает, что благодаря почечной регуляции пищевода кислотно-щелочной баланс в организме сохраняется, а накопление натрия и калия при нормальной функции почек не происходит.

Показания к применению

Литолит конкрементов мочевой кислоты в мочевыводящих путях и профилактика их первичного и вторичного образования; литолит смешанных уратно-оксалатных

конкрементов; преобразование кальций-оксалатных конкрементов (предотвращение повторного образования новых камней и роста остаточных фрагментов); ощелачивание мочи при цитостатической терапии при приеме урикозурических препаратов, у больных с цистеиновыми конкрементами, а также при почечном канальцевом ацидозе с фосфатолитиазом; в качестве дополнения к лечению гиперурикемии, применение ингибиторов ксантиноксидазы (например, подагра); в качестве адьюванта в составе комплексного симптоматического лечения поздней порфирии кожи.

Способ применения и дозы

Средняя суточная доза определяется индивидуально и может варьировать от 2 до 5 таблеток в день. Принимать шипучие таблетки следует растворяя в жидкости (воде или фруктовом соке). Суточная доза делится на 3 равные части, которые необходимо принимать в течение дня (например, в 8.00, 14.00, 21.00).

Контроль эффективности препарата осуществляется путем определения рН свежей мочи 3 раза в сутки перед следующим приёмом препарата. Для этого используются стандартные индикаторные полоски, входящие в комплект каждой упаковки. Индикаторный участок тест-полоски следует на короткое время погрузить в мочу, затем вынув через 2 минуты, полученный цвет тест-полоски сравнивается со шкалой цветов, нанесенной на набор индикаторных полосок, а определенные значения рН записываются в контрольный календарь. Доза препарата считается правильно установленной, если значения рН, определяемые 3 раза в сутки, находятся в рекомендуемом диапазоне для каждой патологии. Изменение цвета неиспользованных индикаторных полосок не влияет на результаты определения рН.

Для растворения конкрементов мочевой кислоты (уратов) рН мочи должна быть в пределах 7,0–7,2.

Если суточный профиль значений рН ниже 7,0, дозу следует увеличить, а если он выше уровня 7,2 - уменьшить.

Для растворения уратно-оксалатных смешанных камней и преобразования кальциево-оксалатных конкрементов рН мочи должна поддерживаться на протяжении определенного времени на уровне значений 6,8–7,4.

Препарат Арстифен® применяется для усиления и повышения эффективности дистальной нефролитотрипсии при смешанных (рентгенологически неоднородных) конкрементах, уменьшения структурной плотности конкремента и уменьшения количества повторных сеансов.

Продолжительность цитратной терапии с целью подготовки к дистанционной литотрипсии должна составлять не менее 3 недель.

Экскреция с мочой у пациентов с цистеиновыми конкрементами должна быть в пределах от 7,5 до 8,5. Для этого требуется большая доза препарата.

При проведении цитостатической терапии рН мочи должна быть не менее 7,0, а при лечении поздней порфирии кожи 7,2–7,5.

Урикозурическую терапию, а также лечение при наличии уратных конкрементов следует проводить при рН от 7,0 до 7,2.

Значения рН, которые можно определить с помощью стандартных индикаторных полосок, находятся в диапазоне 5,4–7,4. Если необходимо контролировать рН мочи у пациентов с цистеиновыми конкрементами или при поздней порфирии, используются специальные индикаторные полоски для определения рН в диапазоне 7,2–9,7.

Для растворения конкрементов (в зависимости от их размера и состава) продолжительность курса лечения составляет от 4 недель до 6 месяцев. Для предотвращения рецидивов нефролитиаза следует назначать препарат курсами, продолжительность и частоту которых следует устанавливать индивидуально для каждого пациента.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата у детей изучена недостаточно, поэтому не рекомендуется назначать Арстифен® этой возрастной группе.

Побочные действия

В случае индивидуальной непереносимости каких-либо компонентов препарата возможны реакции гиперчувствительности. В некоторых случаях прием таблеток может вызвать расстройства желудочно-кишечного тракта среди уязвимых пациентов. Поступали сообщения о появлении хрипов, изжоги, боли в желудке, метеоризма, диареи, тошноты, рвоты.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Почечная недостаточность.
- Инфекции мочевыводящих путей, вызванные бактериями, расщепляющими мочевины (риск образования камней).
- Метаболический алкалоз.
- Эпизодическая наследственная адинамия.

Лекарственные взаимодействия

Одновременный прием веществ, содержащих цитрат и алюминий, может вызвать усиление резорбции алюминия, поэтому рекомендуется соблюдать двухчасовую паузу между приемами этих препаратов.

Препарат усиливает терапевтический эффект аллопуринола.

Некоторые гипотензивные средства (антагонисты альдостерона и другие калийсберегающие диуретики, такие как триамтерен, спиронолактон), ингибиторы АПФ, сартаны, а также анальгетики и противовоспалительные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты и периферические анальгетики) могут снижать выведение калия из организма. При одновременном применении с препаратом Арстифен® следует учитывать уровень выведения калия, (повышенный риск гиперкалиемии). Рост внеклеточных концентраций калия снижает эффективность сердечных гликозидов, а при его снижении усиливается аритмогенное действие сердечных гликозидов.

При длительном и одновременном приеме препарата Арстифен® с хинидином наблюдается накопление хинидина в организме, а также возможно снижение эффективности нитрофурантоина (щелочная реакция среды), салицилатов и препаратов лития (ускоренный синдром отмены).

Особые указания

В отношении состояний, способствующих образованию мочевых конкрементов (например, аденома паращитовидной железы, конкременты мочевой кислоты, связанные со злокачественными опухолями), необходимо применять этиотропную терапию.

При растворении камней мочевой кислоты не следует допускать многодневного чрезмерного выведения мочи (рН выше 7,8) ввиду возможного появления осадка фосфатной соли на поверхности мочевой кислоты, что может препятствовать ее дальнейшему растворению. Кроме того, нежелательно длительное и выраженное щелочное состояние обмена веществ.

Перед применением необходимо определить уровень электролитов в сыворотке крови и проверить функцию почек. При подозрении на ацидоз почечных канальцев необходимо дополнительно контролировать кислотно-щелочной баланс.

Во время лечения необходимо регулярно проверять показатели анализов мочи и крови. Особое внимание следует уделять кислотно-щелочному балансу.

Пациентам с сердечной недостаточностью следует учитывать влияние калия на инфаркт миокарда: 1 таблетка препарата Арстифен® содержит 380 мг ионов калия или 9,7 ммоль калия, что может повлиять на действие сердечных гликозидов (повышенная концентрация внеклеточного калия снижает эффективность гликозидов, и усиливает снижение их аритмогенного эффекта).

Пациентам с нарушением обмена мочевой кислоты следует комбинировать лечение с аллопуринолом.

Лица, соблюдающие диету, ограничивающую потребление натрия, должны учитывать повышенное содержание натрия в этом препарате (1 таблетка содержит 220 мг ионов натрия или 9,7 ммоль натрия).

Во время терапии рекомендуется соблюдать диету с низким содержанием белка, то есть ограничить употребление продуктов, богатых пуринами (например, мяса, колбасных изделий, субпродуктов животного происхождения, сардин).

Ежедневно необходимо выпивать 2–3 литра жидкости в виде чая, фруктового сока или щелочной минеральной воды.

Препарат не содержит углеводов и может применяться для лечения больных сахарным диабетом.

Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью следует принимать Арстифен® только под тщательным наблюдением.

Не назначать пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, с дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

При применении препарата в соответствии с инструкцией, побочных эффектов в период беременности или кормления грудью не наблюдалось.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Не влияет.

Передозировка

При нормальной функции почек нежелательное влияние препарата на изменение физиологических параметров обмена веществ не наблюдается, как при приёме обычной рекомендованной дозы, так и более высокой, так как выведение избытка щелочи почками представляет собой естественный механизм регуляции кислотно-щелочного баланса в организме.

Верхний предел диапазона pH мочи, как указано выше, не должен повышаться в течение нескольких дней, так как в результате повышения pH ($\text{pH} > 7,8$) наблюдается повышенный риск кристаллизации фосфатов. Кроме того, повышенный щелочной метаболический статус не представляет собой длительное состояние.

Возможную передозировку можно устранить, уменьшив дозу препарата. При необходимости следует принять меры по устранению метаболического алкалоза.

Форма выпуска

По 20 таблеток шипучих упакованы в полипропиленовую трубу вместе со спиральной крышкой с осушителем. По 4 таких трубы в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению, индикаторной бумагой для определения pH и календарём контроля.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

Республика Узбекистан, 100022, г.Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули 91.

Тел.: +(99878) 150-97-97; факс: +(99878) 150-97-87.

Сот.: +(99893) 388-87-82;

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz